

PARAMETRIC

Release



9e jaargang NR. 26 december 2006

Parametric Release is een uitgave van



 Sterilisatie Vereniging Nederland

Van de voorzitter

Een nieuwe premier voor het 'CSC torentje...'

Een actieve vereniging (inderdaad, we zijn geen club meer) ontkomt niet aan verandering.

In de laatste najaarsvergadering zijn voorgenomen beleidsveranderingen uitgebreid met de leden besproken. En aangezien en veel verschillende punten op de agenda stonden leverde dat interessante discussies op.



Met deze veranderende beleidsstructuur neemt de 'Sterilisatie Vereniging Nederland' een belangrijke stap die de toekomst van onze vereniging verder zal bepalen. In het verslag van de vergadering (pag. 8) leest u meer hierover.

Voor mij zit de ambtstermijn als voorzitter er bijna op. Ik kan terugkijken op een leerrijke periode. De weg van de beleidsdiscussie was bijzonder interessant en ik ben ervan overtuigd dat de leden op deze manier veel meer en directer invloed uitoefenen op de vereniging. In de komende maanden zullen de besluiten die tijdens het najaarscongres genomen zijn de richting van de CSC beïnvloeden.

Om leiding te geven aan deze ontwikkelingen is de CSC op zoek naar een nieuwe voorzitter. Geïnteresseerden kunnen contact opnemen met

het bestuur voor meer informatie over de inhoud van deze functie.

In dit nummer nemen we tevens afscheid van hoofdsponsor Getinge BV, die onze vereniging heeft ondersteund. Hoewel de rol als hoofdsponsor stopt vertrouwen wij natuurlijk op een voortzetting van de goede samenwerking en bedanken wij Getinge BV voor hun bijdragen in de jaren 2004 t/m 2006. Voor 2007 zijn wij blij een nieuwe hoofdsponsor te kunnen noemen: Miele professional.

Rest mij u allen een heel gezond en goed 2007 te wensen.

Mariette Jungblut
voorzitter CSC

Oude liefde roest niet...of toch? hersterilisatie van disposables

Geen gemakkelijk thema, zo bleek uit de evaluatie van het CSC najaarscongres, waar de sprekers beoordeeld werden door de toehoorders.

Ondanks alle Power Point presentaties leek geen van de sprekers de X-factor te hebben, laat staan die na te streven. Gelukkig was Henk-Jan Smit met een ander programma bezig en kon iedereen weer terug naar zijn of haar instelling of bedrijf. Met de wetenschap dat men geen besluit hoeft nemen of men voor of tegen is.

Door: Rick Liefing, Hoofd CSA
Slingerland Ziekenhuis Deventer
r.liefing@planet.nl

Ook ik keer besluiteloos huiswaarts. Van Utrecht naar Arnhem, in regen en vrijdagavondspits. De hele A12 is weer de nationale parkeerplaats en mijn oude liefde krijgt er de pest in. Voor alle duidelijkheid; 15 jaar oud en meer dan drie ton op de teller. Achter het stuur mijmer ik na over wat er is besproken. Ik denk na over hoe het allemaal zo is gekomen. Terugtrekkende overheden, marktwerking, Europese regelgeving, concurrerende ziekenhuizen en de logistieke oplossingen voor het ziekenhuis waarin ik verantwoordelijk ben voor de juiste keuze. Twee uur en 12 km verder belt mijn zoon. Of ik nog mee eet. Vrijdag -ze staan al op tafel- 'frietjesdag' pappa. Ik ben onderweg, ga maar alvast eten. Ik haal wel wat bij de Belg. Een makkelijke logistieke oplossing voor een eetbare backorder, denk ik.

Andere tijden

Tank 4, zo heet mijn oude liefde, was 15 jaar geleden een nieuwe auto en stond waarschijnlijk minder in files dan nu. 15 jaar geleden steriliseerde ik ook disposables met schriftelijke toestemming van de leverancier. Shaverblades, flexibele bipteurs, paracentese naalden ect. ect. Voor ETO had ik een afspraak met een academisch ziekenhuis en dat werkte -geprotocolleerd en al- prima. De kosten waren billijk, dus iedereen tevreden.

Tijden veranderen, gelukkig maar. De vraag naar ETO te steriliseren goederen werd gestaag minder. Met als gevolg dat de Academische Ziekenhuizen hun ETO sterilisatie vervingen voor plasmasterilisatie. In de periferie gebeurde dat al eerder, al koos men daar veelal voor commerciële uitbesteding.

Betere tijden?

Anno nu worden disposables volgens afspraak eenmalig gebruikt. De afdeling inkoop is professioneel geworden, benchmarkt zich een slag in de rondte en disposables worden economisch zeer verantwoord aangeschaft. Iedereen tevreden zou je denken. Ware het niet dat er mazen in de regelgeving zijn die slimme collega's feilloos hebben weten te vinden. Ze vermarkten het en bieden hun diensten aan. Je hoeft geen raketgeleerde te zijn om dit te doorgronden. Op kundige wijze wordt een disposable weer geschikt gemaakt voor hergebruik. Alle toeters en bellen zitten erop: tracking /tracing /compatibiliteit/ validatie/levensverwachting en zelfs designadviezen aan de oorspronkelijke maker. Ondersteunt door een vernuftig machinepark, 'grundlich' personeel en de leverancier cq dozenschuiver heeft een probleem.

De ziekenhuizen gaan tegenwoordig de concurrentieslag met elkaar aan en degene die beter binnen het prijsplaatje past krijgt de patiënt, volgens de zorgverzekeraar.

Met de tijd mee

Ook ik ga mee de toekomst in en stel Service Level Agreements op naar mijn afnemers. Kosten en afspraken helder in het DKSE of op papier en afrekenbaar. Tracking/ tracing/desinfectie/sterilisatie

zit in het bloed en ook mijn machinepark doet niet onder voor die van mijn commerciële collega. Ik verwerk al Mc. Donald instrumentarium voor de zwaarlijvige, waarom geen bijstand disposables voor de minder verzekerde? De verzekeringspremie van Tank 4 is ook lager als je bij schade kiest voor tweedehands plaatwerk of onderdelen.

Verzekeringsmaatschappijen zijn machtig en bestaan door winst te maken. Voor Tank 4 en voor iedere patiënt hebben ze een panklare oplossing gevonden.

Na Bunnik komt het verkeer op de A 12 weer langzaam op gang om vervolgens dicht te slijben na Ede. Nog 35 km.

Marktwerking

Het vak terug naar de werkvloer, die werkvloer heeft ook te maken met de onderlinge concurrentie van de ziekenhuizen. Vakmensen werken zeer efficiënt, zijn niet dom en beseffen weldegelijk dat uitbesteding tot uitholling leidt. Mijn afdeling dient elk jaar een begroting in die vergelijkbaar is met een ondernemingsplan. Zorgvuldig wordt afgewogen wat ik in- dan wel uitbesteed. STE's staan tegenover het aantal FTE's.

De procedure tray industrie hersteriliseert al jaren disposables met toestemming van de maker, het is simpelweg te duur om onsteriele onderdelen aan te schaffen bij de makers ervan. Mijn slimme collega bemoeit zich niet met die bulkgoederen, die zijn economisch niet interessant. Hij gaat pas echt verdienen bij de dure disposable.

De eigenaar, het ziekenhuis, zal meer voor zijn dure disposable moeten betalen omdat hij, bij hersterilisatie, minder gaat afnemen. Iets wat lucratief lijkt, blijkt dan een stuk duurder te worden.

Inkopers kunnen dit nadeel ook ombuigen tot hun voordeel door bij de dozenschuiver betere prijzen af te dwingen als men niet gaat hersteriliseren.

De terugtrekkende overheden laten de markt het nu regelen. De eigen "productiefaciliteiten", de CSA's, lijken geen partners maar zijn dit weldegelijk. Ondersteund door geaccrediteerde kwaliteitssystemen, validatie en gezonde ondernemingszin begrijp ik niet waar het wantrouwen in veiligheid door wordt gevoed. Duizenden operaties worden al jaren veilig en vertrouwd uitgevoerd door de inzet van de eigen CSA. Terwijl het blinde vertrouwen in "de industrie" wordt getoetst aan de loops- en leugenachtigheid van de vertegenwoordiger M/V.

Flauw van de trek draai ik tank 4 het parkeerterrein op van de Belg. De Belg is al dicht en rij door naar huis. Murphy's law in het kwadraat, dan maar zelf doen, besluit ik.

Wat vindt u verder in deze uitgave:

Hergebruik van medische hulpmiddelen:

Mogelijk, mits er niets fout gaat

pag. 4

Hergebruik van disposables

Een kwestie van uitersten

pag. 6

Verslag najaarscongres CSC

pag. 8

De stand van zaken

bericht van de bestuurscommissies

pag. 9

Duidelijkheid boven alles

Re-usable of disposable?

pag. 10

Agenda

belangrijke data voor 2007

pag. 12

ReDis

Gesellschaft für Wiederaufbereitung
in der Medizin mbH

Met jarenlange ervaring, uw vertrouwde partner voor verantwoorde hersterilisatie van duurzame medische disposables.

Wat kunnen wij u bieden?

- Het gehele hersterilisatie proces van disposables t.b.v. Orthopedie/ Endoscopie/ Cardiologie/ Urologie/ Chirurgie
- Kostenbesparing zonder kwaliteitsverlies
- Gevalideerde en veilige processen
- Gecontroleerd aantal herbewerkingen
- Eigen logistieke service

Contact Nederland: 06 – 29046028

www.redis.de

ReDis GmbH
Universitätsstr.142, 44799 Bochum (Duitsland)
fon: 0049 (0) 234 – 97127 0, fax: 0049 (0) 234 – 97127 20, info@redis.de

Hergebruik van medische hulpmiddelen: Mogelijk, mits er niets fout gaat

Door: Ton Boks ,
Logi Ster BV, Sliedrecht.

In 1993 werd de Europese richtlijn voor medische hulpmiddelen gepubliceerd, de MDD 93/42/eec. De richtlijn heeft tot taak de handel tussen de Europese lidstaten niet te belemmeren en de veiligheid voor de patiënt en de gebruiker te garanderen. Deze richtlijn is van toepassing op alle medische hulpmiddelen die voor de eerste maal in de handel worden gebracht. Dus voor zowel disposable als reusable medische hulpmiddelen.



De fabrikant die het medisch hulpmiddel op de markt brengt bepaalt of het betreffende hulpmiddel voor eenmalig gebruik is of dat het meerdere malen gebruikt kan worden. In het geval dat het meerdere malen gebruikt kan worden moet de fabrikant aangeven hoe de bewerking moet plaats vinden om op een veilige manier het hulpmiddel opnieuw toe te passen, dit is niet nodig bij een hulpmiddel dat bestemd is voor eenmalig gebruik.

De bovengenoemde Europese richtlijn is in de Nederlandse wetgeving opgenomen als het Besluit Medische Hulpmiddelen, dit besluit noch de MDD 93/42/eec regelen het hergebruik van medische hulpmiddelen, het hergebruik en het hersteriliseren worden niet expliciet verboden voor medische hulpmiddelen, maar ook niet geregeld.

Wettelijk kader in Nederland

- Wet op de medische hulpmiddelen
- Besluit medische hulpmiddelen
- Besluit medische hulpmiddelen in ziekenhuizen
- Besluit sterilisatie bedrijven
- Kwaliteitswet zorginstellingen

Is hiermee het vraagstuk hersterilisatie en hergebruik van medische hulpmiddelen, die in de handel zijn

gebracht voor eenmalig gebruik, geregeld? Het antwoord is nee. Dus hergebruik van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik is binnen de wettelijke kaders mogelijk, mits er niets fout gaat.

Aansprakelijkheid product

De oorspronkelijke fabrikant is in principe alleen aansprakelijk voor het gebruik en de veiligheid van het medische hulpmiddelen binnen de limieten van het door hem vooropgesteld gebruiksdoel en de op het etiket en de bijsluiting aangegeven punten. De fabrikant is alleen aansprakelijk voor de gebruikslimieten zoals deze zijn aangegeven op het etiket en indien van toepassing in de bijsluiting. Omdat er tijdens het gebruik situaties kunnen ontstaan die niet waren te voorzien dient de fabrikant volgens de MDD 93/42/eec actief onderzoek te doen naar het functioneren en het gebruik van zijn medisch hulpmiddel in de markt, dit is de postmarketing surveillance.

Indien uit het postmarketing onderzoek blijkt dat een aantal ziekenhuizen het betreffende medische hulpmiddel zonder problemen hergebruiken dan staan er voor de fabrikant drie mogelijkheden open, te weten:

1. Het ziekenhuis of de instelling te overtuigen dat het niet mogelijk is het betreffende medische hulpmiddelen te hergebruiken.

2. De gebruikslimieten aan te passen en te voorzien van een nieuwe conformiteitverklaring, dit laatste na overleg met zijn Notified Body.
 3. Niets doen of te wel oogluikend toestaan.
- In die gevallen dat de fabrikant het hersteriliseren oogluikend toelaat is het niet ondenkbaar dat de rechtbank bij problemen de fabrikant als nog productaansprakelijk stelt.

Aansprakelijkheid ziekenhuis

Indien het ziekenhuis besluit om een medisch hulpmiddel bestemd voor eenmalig gebruik opnieuw te laten behandelen zodat het op een verantwoorde manier opnieuw kan worden toegepast, wie is dan uiteindelijk verantwoordelijk, is dat de DSMH, hoofd CSA, apotheker, hygiënist, voorzitter infectie commissie?

Het antwoord is het bevoegd gezag, oftewel de Raad van Bestuur. Deze dienen daarom goed geïnformeerd te worden door de genoemde functionarissen, zodat zij op verantwoorde wijze een besluit kunnen nemen. Het zou dan ook niet voor mogen komen dat het gezag niet bekend is met dit probleem.

Verzekering

Indien de Raad van Bestuur om na hun Deskundige te hebben geraadpleegd besluit toe te staan dat medische hulpmiddelen die niet bestemd

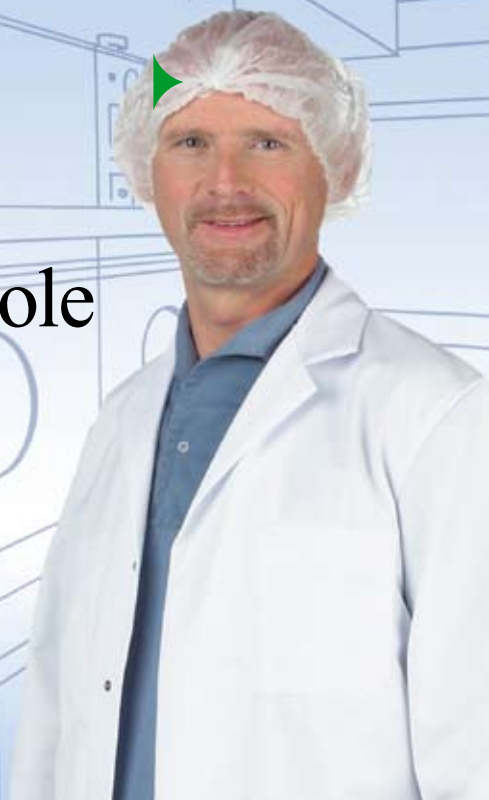
zijn voor hersterilisatie toch te laten steriliseren is het verstandig om dit in overleg met de verzekeringsmaatschappij te laten plaats vinden. Op die manier wordt de discussie vooraf gevoerd en niet achteraf.

Conclusie

Er is geen duidelijke regelgeving voor medische hulpmiddel die oorspronkelijk bestemd zijn voor eenmalig gebruik. In die gevallen dat het fout gaat is er de Kwaliteitswet Zorginstellingen die ingezet kan worden om aan te tonen dat de zorgaanbieder geen verantwoorde zorg heeft aangeboden. Daarnaast is het aan te bevelen om hersterilisatie van medische hulpmiddelen die bestemd zijn voor eenmalig gebruik te laten plaats vinden in daartoe gespecialiseerde centra. Dit omdat het niet gaat om alleen de biologische veiligheid maar ook om de chemische en fysieke veiligheid van het medische hulpmiddel.

Nog beter is het toezicht op hersterilisatie en de daarbij behorende regelgeving duidelijk te regelen, bijvoorbeeld door HET BESLUIT MEDISCHE HULPMIDDELEN te voorzien van een Annex Hersterilisatie, op die manier wordt de veiligheid van de patient en de medewerker vooraf geregeld en niet volgens het spreekwoord: "Als het kalf verdronken is dempt men de put".

Zekerheid door controle



In uw ziekenhuis speelt de Centrale Sterilisatie Afdeling een cruciale rol in het Infectie Preventie proces.

Het uitgebreide controleprogramma van 3M biedt u producten voor de bewaking van het sterilisatieproces.

Uniek is het 3M™ Elektronisch Teststelsel (ETS). 3M ETS is een stand-alone testapparaat voor het meten van de fysieke parameters van de stoomsterilisatiecyclus. Het registreert druk, temperatuur en tijd. Deze gegevens zijn met de bijgeleverde software uitgebreid te analyseren.

3M ETS biedt een alternatief voor het Bowie & Dick testpakket maar kan veel meer!

Wilt u meer weten over het 3M sterilisatieprogrammaoplossingen neem dan contact op met 071 – 5 450 386 of via onze website www.3M.nl

Infecties voorkomen is een gezamenlijke inspanning. Daarom, Samen Sterk!!



Infectie Preventie: Samen sterk

3M Health Care

Hergebruik van disposables

Een kwestie van uitersten

Door: Arjan van Drongelen en Adrie de Bruijn, RIVM

Over het onderwerp 'hergebruik van disposables' is de Nederlandse CSA wereld sterk verdeeld. Tegenstanders van hergebruik zeggen dat dit absoluut niet kan terwijl voorstanders vinden dat dit makkelijk kan. In ieder geval kunnen disposables niet ongevalideerd worden opwerkt zoals dat aan het eind van de tachtiger jaren door verscheidene CSA's werd gedaan. Wellicht kunt u zich nog de 'gruwel diashows' van wijlen Jack van Asten herinneren. Tijdens de vele ziekenhuisinspecties werden slecht opgewerkte disposables aangetroffen waaraan het bloed en de haren van de vorige patiënt nog kleefden of waarvan de rubber onderdelen zover waren vergaan dat het gebruik ervan ronduit gevaarlijk was. Het was voor iedereen duidelijk dat het opwerken van disposables op die manier onverantwoord was. De Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft in die tijd het hergebruik van disposables ook terecht ontmoedigd. Zodoende verdwenen ook de ethyleenoxide sterilisatoren langzamerhand uit de ziekenhuizen. Sinds die tijd heeft het sterilisatieveld een enorme kwaliteitsgroei doorgemaakt en zijn er nu ook externe reprocessors actief in Nederland, die disposables met speciale apparatuur opwerken. De actuele vraag is of het opwerken van disposables nu wel op een verantwoorde wijze uitgevoerd kan worden, al dan niet op de CSA. In dit stuk leggen wij uit wat naar onze mening de mogelijkheden zijn en de voorwaarden.

De economie

Het hergebruik van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik komt voort uit economische motieven. Om te bepalen of er werkelijk kosten worden bespaard en of deze opwegen tegen de mogelijke risico's zijn de volgende punten van belang:

- de kosten van een nieuw medisch hulpmiddel
- de kosten van ontwikkeling van het reinigings-, desinfectie- en sterilisatieproces
- de kosten van validatie van bovengenoemde processen
- de kosten die voortvloeien uit de aansprakelijkheid bij falen van het hulpmiddel met letsel tot gevolg
- de kosten voor het uitvoeren van reiniging, desinfectie en sterilisatie

- de kosten voor een extra logistieke stroom. Economisch verantwoord hergebruik van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik zal slechts in een beperkt aantal gevallen mogelijk zijn. Het ligt voor de hand dat de meeste winst bij de zeer dure disposables te halen is.

Wetgeving

In Europa is er de Medical Devices Directive (93/42), die in Nederland is geïmplementeerd in het Besluit medische hulpmiddelen. Dit besluit regelt het in de handel brengen van medische hulpmiddelen. De fabrikant moet, waar nodig, gebruiksinstructies geven. Instructies voor hergebruik zal de fabrikant echter alleen geven, wanneer hij het hulpmiddel ook voor meermalig gebruik heeft bedoeld. Bij disposable producten treft u deze per definitie niet aan. In Frankrijk is het wettelijk verboden om disposables meerdere malen te gebruiken. Verschillende landen, zoals Duitsland, Engeland en Italië, hebben vanuit de overheid gewaarschuwd voor de gevaren die kleven aan het (ongevalideerd) opwerken van disposables in een ziekenhuis.

In de Nederlandse wetgeving staat niets over hergebruik van disposables. Het Besluit Gesteriliseerde Medische Hulpmiddelen in ziekenhuizen stelt dat er voor elk product een gevalideerde sterilisatiemethode moet zijn. Het besluit stelt niet expliciet dat het betreffende product door de fabrikant bedoeld moet zijn voor hergebruik. De Kwaliteitswet zorginstellingen bepaalt dat er adequate zorg moet worden verleend, wat inhoudt dat met veilige medische hulpmiddelen gewerkt moet worden. We kunnen stellen dat het hergebruik van disposables niet verboden is, maar dat het opwerkingsproces gevalideerd moet zijn, als garantie voor veilige tpeassing van het medisch hulpmiddel. Als de fabrikant zijn product als disposable heeft aangemerkt, neemt de instelling die disposables hergebruikt de productverantwoordelijkheid over van de fabrikant. De instelling moet daarom kunnen aantonen dat:

1. het gebruikte proces van reiniging, desinfectie en eventueel sterilisatie, is vastgelegd in gedetailleerde werkvoorschriften en goed wordt gemonitord en geregistreerd.
2. het proces is gevalideerd, zodat is aangetoond dat dit proces een veilig toe te passen product oplevert.

- voor elk medisch hulpmiddel is bepaald hoeveel keer het kan worden hergebruikt. Tevens moet ieder hergebruik worden geregistreerd, zodat wordt voorkomen dat het maximum vastgestelde aantal keren hergebruik wordt overschreden.

Aandachtspunten van het proces

De vervuiling van een te hergebruiken product kan aanzienlijk zijn. Wanneer er geen reiniging direct na gebruik plaatsvindt en het product lang onderweg is voordat het wordt gereinigd, kan de vervuiling extra moeilijk te verwijderen zijn. De reinigingsmethode die wordt toegepast moet deze vervuiling kunnen verwijderen, ook wanneer het een complex hulpmiddel betreft. Naast de vervuiling kan ook de bioburden hoog zijn. Een lange periode tussen het gebruik en het opwerken kan ervoor zorgen dat deze hoger wordt. Het toegepaste sterilisatieproces, meestal ethyleenoxide, moet afgestemd zijn op deze bioburden. In veel gevallen zal de bioburden niet worden bepaald, omdat men ervan uitgaat dat deze door het reinigen ver genoeg wordt gereduceerd. Zeker wanneer er een sterilisatieproces wordt toegepast dat minder is dan een overkillproces (mn. om residuen te verminderen), moet toch de initiële contaminatie bekend zijn. De samenstelling en eigenschappen van een veilig toe te passen product mogen niet significant zijn veranderd, zodat het product voldoet aan functionele specificaties, en biocompatibel is.

Validatie van het proces

De validatie van alle hierboven genoemde aspecten zal een zeer tijdrovende bezigheid zijn en binnen de ziekenhuizen zal hiervoor hoogstwaarschijnlijk onvoldoende expertise en testapparatuur aanwezig zijn, mn. op het gebied van functionaliteits- en biocompatibiliteitstesten. De validatie moet voor elk type product én na productwijzigingen opnieuw worden gedaan, omdat kleine verschillen in het product één of meerdere van bovengenoemde aspecten kunnen beïnvloeden.

Het is de vraag of een ziekenhuis aan het hergebruik van disposables moet beginnen, zeker wanneer het aantal op te werken producten relatief laag is.

Wanneer het opwerken aan een gespecialiseerde firma wordt uitbesteed, waar voldoende expertise en middelen zijn, kan hergebruik op een gevalideerde manier plaatsvinden. Dit betekent echter niet dat het ziekenhuis zich achter de rug van deze reprocessor kan verschuilen. Wanneer er iets misgaat, is het ziekenhuis verantwoordelijk! Daarom moet het ziekenhuis in staat zijn om de validatie die door een reprocessor wordt

uitgevoerd te beoordelen. Dat betekent dus dat de verantwoordelijk persoon zich in een (bijna) geheel nieuw gebied zal moeten verdiepen.

En voor reusables?

Wij vragen ons af of al deze bovenstaande punten ook bekend zijn voor reusable producten. De fabrikanten moeten hiervoor voorschriften voor het reinigen, desinfecteren en steriliseren meeleveren, maar deze sluiten vaak onvoldoende aan bij de werkwijzen en processen van de Nederlandse CSA. Met reusable instrumenten is echter veel ervaring op de CSA en men kan daardoor een inschatting maken van de eigenschappen van een nieuw product. Disposables hebben heel andere materiaal- en constructie eigenschappen dan de herbruikbare instrumenten. De ervaring van de CSA is daarom niet zondermeer bruikbaar voor het opwerken van disposables. Daarnaast zal de fabrikant van een disposable geen instructies voor hergebruik bijleveren waarop men kan terugvallen.

Kortom

Hergebruik van disposables is niet verboden, mits is aangetoond dat dit veilig is. Naar onze mening is het technisch en economisch ondoenlijk om als ziekenhuis disposables op verantwoorde wijze op te werken, mede gezien het feit dat ethyleen oxidesterilisatoren niet meer aanwezig zijn in de ziekenhuizen.

Alternatief kan zijn het opwerken uitbesteden aan een gespecialiseerde firma die in staat is de volledige procesgang te valideren en de kwaliteit te garanderen. Ook dan dient de deskundige zijn/haar verantwoordelijkheid te nemen en de validatie van het opwerkproces inhoudelijk te beoordelen. Gezien de bijzondere risico's bij het hergebruik van disposables, de aansprakelijkheid van het ziekenhuis bij falen van het medisch hulpmiddel en de daaruit voortvloeiende imagoschade voor het ziekenhuis, is het te adviseren om de beslissing tot hergebruik van disposables te laten nemen door een commissie die hiertoe door de directie van het ziekenhuis is benoemd.

Alle aspecten in ogenschouw nemend denken wij dat het veilig en verantwoord hergebruik van disposables slechts in een beperkt aantal gevallen zal lonen.

Literatuur:

Werkgroep InfectiePreventie, Beleid reiniging, desinfectie en sterilisatie (2005), NNI-normcie, Steriliseren en steriliteit. B9210 (1995) en B7100 (1988). <http://www.cscnl.net/links/research.htm>

Verslag najaarscongres CSC

Vrijdag 06 oktober te Utrecht

De discussie over het beleid van de CSC is al enige tijd gaande. Zoals aangekondigd in de voorjaarsvergadering wordt de koers voor de komende jaren in samenspraak met de leden bepaald. Twee zaken die inmiddels gerealiseerd zijn zijn de vorming van een commissie flexibele scopen en de Helix werkgroep.

De Commissie flexibele scopen is een samenwerkingsverband tussen de SEVA, de vDSMH, de VHIG en de CSC. Voorzitter is Kees Ballemans. Er is een stuurgroep opgericht en vier werkgroepen met de thema's: procesbeschrijving, validatie, beheersmiddelen en programma van eisen. Een eerste resultaat kunnen wij in juli 2008 verwachten. De Helix werkgroep, onder voorzitterschap van Heinze Sikkema, heeft inmiddels een literatuurstudie afgerond en zal tijdens de CSC voorjaarsvergadering 2007 een tussenrapportage uitbrengen. Meer hierover vindt u terug in de rubiek 'De stand van zaken' op pagina 9.

Beleidszaken CSC

• Naamgeving

Uit de twee namen is de naam CSC Sterilisatie Vereniging Nederland gekozen. Het logo blijft hetzelfde en we kunnen gebruik maken van de goede naamsbekendheid van de CSC.

• Samenstelling bestuur

In het vervolg zal het bestuur bestaan uit maximaal 12 personen. Bepaalde werkzaamheden zullen aan een dagelijks bestuur of aan werkgroepen kunnen worden gedelegeerd. Het dagelijkse bestuur bestaat uit de voorzitter, de vice-voorzitter, de penningmeester en de secretaris. Wenselijk is dat een vertegenwoordiger per regio zitting neemt in het bestuur. Auditors kunnen zitting nemen in het bestuur maar hebben geen stemrecht. Na een proefperiode en een evaluatie in een voor- of najaarsvergadering kunnen de statuten aangepast worden aan het werkende model.

• Website

Een afgeschermd ledengedeelte op de website leidt tot extra werkbelasting voor de Webmaster. De aanwezigen

zijn niet bij voorbaat tegen dit voorstel maar willen op de volgende vergadering een meer uitgewerkt voorstel hebben waarin werkbelasting, de rubrieken die openbaar en afgeschermd zijn en de wijze waarop de vereniging berichten en documenten plaatst op de website. Om die reden vindt nog geen besluit plaats.

• Denktank / discussieforum

Het idee van een discussieforum is aangenomen. Dit voorstel kan op korte termijn gestalte krijgen. Thema's kunnen worden voorgesteld via het bestuur. Per thema moet iemand gekozen worden om de discussie te begeleiden en een voorstel te maken voor de eerst komende CSC vergadering. Verder informatie hierover volgt via de regiovergaderingen en de website.

• Lidmaatschap tegen gereduceerd tarief

De leden stemden tegen het voorstel in de huidige vorm. Er wordt een nieuw voorstel uitgewerkt door Esther Thomeer, J. Veldhuis en P de Haas.

• Decentraal ledenbestand

Dit was een voorstel dat door alle regio's moest worden aangenomen om gerealiseerd te worden. Dat is niet gelukt en daarmee is het voorstel afgewezen.

Belangrijke data

Zie voor een overzicht van belangrijke bijeenkomsten de agenda op pagina 12 van deze editie.



Mariette Jungblut

Voorzitter CSC

Commissies en werkgroepen:

De stand van zaken

In de rubriek 'De stand van zaken' geven de verschillende commissies binnen de CSC een overzicht van hun activiteiten en vorderingen. In de vorige editie van Parametric Release hebben wij de commissies en hun doelstellingen kort aan u voorgesteld. De commissies vindt u ook terug op de website www.cscnl.net. Wilt u aan de hand van deze rubriek reageren of contact opnemen met een commissie? Stuur dan een e-mail naar die commissie, of naar de redactie van PR.

PR commissie

De PR commissie is verantwoordelijk voor de redactie van Parametric Release. Inmiddels werken de leden van deze commissie aan de productieschema's voor 2007. PR zal weer 3 maal verschijnen, te weten in April, Augustus en December van het volgende jaar. Het voornemen is om deze drie edities steeds rond een thema vorm te geven. Zodra data en thema's rond zijn maakt de commissie deze op de website bekend.

Contact: pr@cscnl.net

Opleidingen commissie

In de vorige editie van PR zijn de namen van de leden binnen deze commissie niet juist genoemd. Daarom alsnog het juiste overzicht van de opleidingen commissie.

Voorzitter	Roel Beck
Commissieleden	Judith Lamregtse Annelies Poth Peter de Haas Joan van Houtum Ruud Lubbe
CSC gecommiteerde bij L.O.I.	Mariete Jungblut

Er is in de afgelopen periode gewerkt aan een nieuw beleidsplan voor de periode 2006-2011. Het resultaat is een helder geformuleerde visie en een strategie waar we mee vooruit kunnen. Tevens is de taak van deze commissie geformuleerd. Het totale plan wordt aangeboden aan de CSC en na goedkeuring gepubliceerd.

Doelstelling: verhogen van de kwaliteit van het onderwijs en de praktijkopleiding voor medewerkers SMH naar niveau 3 van het MBO

middels een BBL opleiding en daarmee een erkend beroep te realiseren. Daarnaast ziet de commissie toe op borging van de kwaliteit van het onderwijs.

Nieuwe opleiding

Uiteraard staat de nieuwe opleiding voor medewerkers voorop. In september 2007 zal de ROC in Leiden van start gaan met de eerste groep. De deelnemers krijgen competentiegericht onderwijs gedurende 1 dag per week. De overige 3½ dag wordt besteed aan een stage op de CSA. De totale opleiding duurt 2 jaar (BBL). In de nieuwe opleiding zou ook (naast de reeds bekende onderwerpen) aandacht besteed moeten worden aan b.v. Reiniging van flexibele endoscopen, bijzondere besmettingen, communicatie en attitude, instrumenten volgsystemen, kwaliteitszorg etc. Er worden op de diverse gebieden competenties ontwikkeld die tussentijds worden getoetst.

Voor de nieuwe studenten geldt dat zij bij start van de opleiding een leerarbeidsovereenkomst krijgen en een salaris volgens CAO ontvangen. Boeken en schoolgeld worden vergoed, de studenten gaan in werktijd naar school. Zij krijgen een intensievere begeleiding op de werkvloer en dienen praktijkopdrachten te maken. Voor de ziekenhuizen geldt dat zij een erkende stageplek moeten hebben die voldoet aan de gestelde eisen. Deze betreffen o.a. voldoende breed specialistisch instrumentarium en een ervaren opgeleide werkbegeleider en praktijkopleider. Indien de student de opleiding heeft voltooid (niveau 3) is er een betere aansluitmogelijkheid op andere opleidingen.

Contact: opleidingen@cscnl.net

Congres Commissie

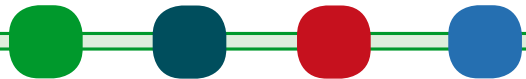
Belangrijke data voor 2007:

Vrijdag 16 maart	voorjaarsvergadering
Vrijdag 2 november	najaarsvergadering
Zaterdag 3 november	medewerkersdag

Lokatie voor deze bijeenkomsten is het Nieuwegein Business Centre (www.n-b-c.nl).

Voor 3 november in het bijzonder zouden we graag ideeën en wensen van onze leden vernemen. We willen er weer een groot feest van maken.

Contact: congres@cscnl.net



Technische commissie

Werkgroep endoscopen

Inmiddels zijn 4 werkgroepen geformeerd. Helaas ontbreekt in drie van de vier groepen nog een deelnemer uit de CSA wereld.

Daarom nogmaals: geïnteresseerden meld u aan!
Wij zoeken nog aanvulling voor de volgende drie werkgroepen:

- PvE endoscoop desinfector en droogkast
- Organisatie, bouw en verantwoordelijkheden
- Risicomanagement, beheersmaatregelen en audits

De werkgroep validatie is compleet en heeft vanuit elke beroepsvereniging een vertegenwoordiging. De vier werkgroepen gaan nu een breed gedragen document ontwikkelen.

Werkgroep Helix

De helix werkgroep bestaat op dit moment uit de volgende personen:

- Geeske Drent, DSMH Martini ziekenhuis Groningen
- Rudy Bulten, Hoofd CSA Alysis Arhem;
- Arjan van Drongelen (voorzitter TC/ en waarnemer)
- Heinze Sikkema, Bedrijfsleider SMH
- Pia Wolf-Stubbe, DSMH St. Lucas Ziekenhuis, Winschoten
- Herman Boelens, DSMH Meander MC, Amersfoort
- Peter Vlas, DSMH Zorggroep Suydevelt/ Scheperziekenhuis, Emmen

Doelstelling:

1. Verzamelen van informatie over de helixtest
2. Inventariseren van bezwaren tegen het RIVM onderzoek (2004) / positie van het veld t.o.v. de helixtest.
3. Adviezeren over de vraag of de helixtest in de ziekenhuizen moeten worden ingevoerd. Zo ja, op welke wijze.

Inmiddels heeft literatuuronderzoek plaatsgevonden. Kennis en informatie roepen nieuwe vragen op. Zo wordt er veel gesproken over het fenomeen Niet Condenseerbare Gassen (NCG) en lucht die mogelijk vanuit de stoomopwekker en/of het stoomvoedend leidingwerk wordt meegevoerd in de ketel. Waar nog lucht zit kan geen stoom komen en steriliseren met hete lucht van 134°C vergt veel meer tijd dan steriliseren met verzadigde stoom van 134°C.

Wat wij ons vervolgens hebben afgevraagd is:

- hoe effectief is de luchtevacuatie van de diverse sterilisatie programma's die worden toegepast ?
- wat is de kwaliteit van de stoom die we gebruiken?

Dit is wat we willen meten en weten. Is de helixtest in staat is daar een betrouwbaar antwoord op te geven?

Oproep aan hoofden CSA

Om een beeld te krijgen van de diverse sterilisatieprogramma's die op dit moment, voor het steriliseren van hol instrumentarium, worden toegepast, vragen wij aan alle hoofden CSA de volgende informatie:

- Een overzicht van het betreffende sterilisatieproces
- Een overzicht van uw onderzoek naar de stoomkwaliteit (indien dit wordt uitgevoerd): op welke wijze en met welke frequentie.

Dit kan per e-mail (tech@cscnl.net) of per post aan: Dhr. H. Sikkema, bedrijfsleider SMH, Zorggroep Noorderbreedte, Postbus 2310, 8901 JH Leeuwarden.

Alle informatie wordt vertrouwelijk behandeld.

Wij gaan nu diverse leveranciers benaderen met een aantal kritische vragen over de door hen op de markt gebrachte helixtesten. Het streven is om volgend jaar maart met een tussenrapportage te komen.

Contact: tech@cscnl.net

Duidelijkheid boven alles Re-usable of disposable?

Door: Peter van Alphen ,
PvAlphen@flevoziekenhuis.nl

Het hergebruik van disposables staat volop in de belangstelling, op zich is dit al een vreemd gebeuren want een disposable medisch hulpmiddel is gemaakt voor éénmalig gebruik.....
In mijn beleving is een medisch hulpmiddel wat je kunt hergebruiken een re-usable.
Maar goed, vroeger was alles veel duidelijker...

De vraag om te hersteriliseren komt natuurlijk voort uit de nood om kosten te besparen, dat gedeelte kan ik nog wel begrijpen. Maar is dit nu echt een kostenbesparing die we willen? En is het wel een kostenbesparing? Een kostenbesparing mag nooit ten koste gaan van de kwaliteit, dat roept iedereen dus ik ook maar voor het gemak. Dit houdt dus in dat een medisch hulpmiddel goed gereinigd en gesteriliseerd moet kunnen worden (volgens mij eigenschappen van een re-usable). In de praktijk blijkt dat de reiniging de meeste moeilijkheden geeft. Controle of dit medische hulpmiddel ontdaan is van alle bloed, weefsel en lichaamsrestanten blijft heel lastig en in de meeste gevallen onmogelijk. De kans op beschadiging is bij een disposable hulpmiddel groter dan bij een re-usable omdat het ontwerp gemaakt is voor éénmalig gebruik. Na de reiniging komt de sterilisatie. Nu weet ik dat er in het land op sommige CSA's geroepen wordt: we steriliseren het op 121 graden en als het er dan nog goed uitziet kunnen wij het wel steriliseren, maar is dit ook zo? Wat gebeurt er tijdens sterilisatie met een disposable? Blijven de eigenschappen en de functionaliteit hetzelfde? Ik kan het niet zeggen.

Randvoorwaarden

De aansprakelijkheid van de leverancier vervalt als ziekenhuizen een disposable medisch hulpmiddel

hersteriliseren, tenzij de leverancier een schriftelijke toestemming geeft om deze disposable opnieuw te mogen steriliseren. Er zal dan een schriftelijke verklaring moeten zijn en duidelijke instructies voor de reiniging, de sterilisatie en hoe vaak dit hulpmiddel dan opnieuw gesteriliseerd mag worden. Maar kom je daar als leidinggevende op een CSA afdeling of als DSMH'er wel mee weg? Een heel belangrijk punt hierin is de registratie van wat bij wie wordt gebruikt en hoe vaak dit specifieke hulpmiddel gebruikt wordt. De ontvangst van de disposables die voor hersterilisatie in aanmerking komen zal al anders moeten omdat verdere tracering onmogelijk wordt. Hierna volgt een hele reeks disciplinaire maatregelen die allemaal genomen moeten worden omdat de keten anders onderbroken wordt. Disciplinaire maatregelen laten uitvoeren door verschillende personen zonder duidelijke tracering lijkt mij een aanzienlijke risico factor. Al deze extra handelingen kosten veel tijd en ergens zal het hulpmiddel bovendien zijn functionaliteit verliezen, ondanks al die moeite. Vanuit de patiënt gezien is het eigenlijk een simpel verhaal. Je wilt behandeld worden door gekwalificeerd personeel, met het beste materiaal en zonder meer risico dan nodig het ziekenhuis weer verlaten. De leveranciers moeten gewoon maken wat ze zeggen en dat is een disposable of re-usable hulpmiddel dat maakt de discussie overbodig en wordt alles weer net zo duidelijk als vroeger.....

Wij maken uw Centrale Sterilisatie Afdeling "KOMPLEET"



- REINIGINGS- EN -
- DESINFECTIEMACHINES -
- STERILISATOREN (STOOM EN LTSF) -
- T-DOC AUTOMATISERINGSSYSTEEM -
- WAGENWASMACHINES -
- SEALERS -
- WERKTAFELS -
- VOORREINIGINGSUNITS -
- TRANSPORTWAGENS -
- DROOGKASTEN -
- ACCESSOIRES -
- ETC. -

GETINGE staat voor "KOMPLEET" op het gebied van sterilisatie, reiniging en desinfectie. De nieuwste ontwikkelingen worden direct toegepast. Professionele adviezen en begeleiding bij nieuwbouw of renovatie van uw CSA zijn onmisbaar voor een goede continuïteit van de sterilisatieactiviteiten.

Speciale aandacht vragen wij voor het T-DOC automatiseringssysteem. Dit geautomatiseerde documentatiesysteem draagt o.a. zorg voor het traceren van elk specifiek instrument door het gehele ziekenhuis.

GETINGE

www.getinge.com
www.t-doc.com
www.skarhamn.getinge.com

GETINGE b.v. • Fruiteniersstraat 27
Postbus 1004 • 3330 CA Zwijndrecht • The Netherlands • Telefoon +31-(0)78-610 24 33 • Service afd. +31-(0)78-610 22 88 • Fax +31-(0)78-610 15 82
• E-mail sales@getinge.nl

2007

16/3

Vrijdag 16 maart 2007
Voorjaarsvergadering CSC
Nieuwegein Business Centre

3,4,5/5

Donderdag 3, vrijdag 4 en
zaterdag 5 mei 2007
WFHSS congres Baden
(bij Wenen / Oostenrijk)

2/11

Vrijdag 2 november 2007
Najaarsvergadering CSC
Nieuwegein Business Centre

3/11

Zaterdag 3 november 2007
medewerkersdag CSC
Nieuwegein Business Centre

Agenda

Valpreventie

Vallen of uitglijden op een natte vloer is niet meer nodig wanneer men gebruik maakt van HMB Antislip Coating

Informatie:
HMB Oppervlaktetechniek.BV
Dhr Langenveld
Bleskolsingel 1
7602 PE Almelo
Telefoon 0546-473325
Info@hmb-safegrip.nl
www.hmb-safegrip.nl

Wat vindt u belangrijk?

Bij de introductie van thema nummers heeft de PR commissie tot nu toe deze thema's bepaald. In de lijn van meer communicatie naar de leden willen wij u hier graag actief in betrekken. Welke thema's moeten naar uw mening in onze komende edities aan de orde komen, wat vindt u belangrijk? En misschien wilt u wel bijdragen aan een thema, wij horen graag van u!
Suggesties en ideeën kunt u sturen aan: mwg.konijn@12move.nl

Belangrijk!

Colofon

Parametric Release is een uitgave van de 'Sterilisatie Vereniging Nederland' en verschijnt driemaal per jaar.
www.cscnl.net

Redactie
Esther Thomeer, secretaris
Theo Konijn, advertentiebeheerder
Peter van Alphen, voorzitter
Studio Saffier, redactiecoördinatie

Vormgeving, opmaak en productiebegeleiding
Studio Saffier, Nijkerkerveen

Drukwerk
drukkerij Brummelkamp, Hoofddorp

Redactionele inzendingen worden op prijs gesteld en worden door de redactie, samen met de inzender, op publicitaire waarde beoordeeld. De redactie is verantwoordelijk voor alle niet gesignde artikelen.

Voor de volgende uitgave dienen inzendingen voor 25 februari 2007 (in Word, platte tekst) bij de secretaris te zijn, met begeleidende schriftelijke tekst.

Overname van teksten is alleen toegestaan met bronvermelding, na toestemming van de secretaris.

Esther Thomeer
Secretaris PR
Diaconessenhuis Leiden
Postbus 9650
2300 RD Leiden
emthomeer@diac-leiden.nl

Informatie, opdrachten, advertenties en abonnementen
Wijngaard 129
8212 CH Lelystad
mwg.konijn@12move.nl

www.cscnl.net